

## 2013年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2013年10月16日(水) 16:00~17:30

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第3会議室

### 委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	春木 宏介	教授 臨床検査部	専門	×
副委員長	玉野 正也	教授 消化器内科	専門	○
副委員長	鈴木 利根	教授 眼科	専門	○
委員	竹林 晃三	准教授 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	笛木 直人	准教授 呼吸器内科	専門	○
	小林 さゆき	准教授 循環器内科	専門	○
	瀬瀬 真一郎	講師 外科	専門	×
	飯田 尚裕	准教授 整形外科	専門	○
	川羽田 秀幸	放射線技師 放射線部	専門	○
	蓮見 美代子	看護師 看護部	専門	○
	鳥山 満	臨床検査技師 臨床検査部	専門	○
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	○
	片柳 雅道	事務職 事務部	専門外	○
	舟田 和元	事務職 事務部	専門外	×
	串原 富美子	事務職 腫瘍センター	専門外	○
	井原 正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	齋藤 侑也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

## 第 2 3 2 回 獨協医科大学越谷病院治験審査委員会

### 1. 治験継続の審査および報告

受付番号	11-05	審査結果	承認
成分記号（一般名）	I g P r o 2 0 (継続)	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	C S L ベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	原発性免疫不全症候群
概要	<p>1. 中間報告による治験継続の審査 治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/8/15～2013/9/10分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	11-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	D E - 1 0 2	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病黄斑浮腫
概要	<p>中間報告による治験継続の審査 治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p>		

受付番号	12-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	P F - 0 0 6 9 5 8 3 8	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児神経因性排尿筋過活動
概要	<p>新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/7/14～2013/8/24分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	12-03		
成分記号（一般名）	N S - 2 4	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本新薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	帯状疱疹後神経痛
概要	<p>報告事項 治験終了報告</p>		

受付番号	12-04		
成分記号（一般名）	O N O - 2 7 4 5	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	小野薬品工業	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	全身麻酔を施行する手術患者
概要	<p>報告事項 治験終了報告</p>		

受付番号	13-01	審査結果	承認
成分記号（一般名）	TA-650	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児クローン病
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発報告」「海外情報源不明報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/7/24～2013/9/2分）及び研究報告、措置報告について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 実施計画書、実施計画書別紙 1.3.4、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13-02	審査結果	承認
成分記号（一般名）	TA-650	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	田辺三菱製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児潰瘍性大腸炎
概要	<p>1. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外治験」「海外市販後自発報告」「海外情報源不明報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/7/24～2013/9/2分）及び研究報告、措置報告について、治験の継続が審議された。</p> <p>2. 変更届による治験継続の審査 実施計画書、実施計画書別紙 1.3.4、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13-03	審査結果	承認
成分記号（一般名）	SME-3110	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	アッヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児強迫性障害
概要	<p>1. 迅速審査報告 治験実施計画書分冊の改訂</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査 「海外市販後自発報告」で報告された未知重篤な副作用情報（2013/8/3～2013/9/13分）、副作用の定期報告（2013/2/28～2013/7/12分）について、治験の継続が審議された。</p>		

受付番号	13-06	審査結果	承認
成分記号（一般名）	RO5490255	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	中外製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	喘息患者
概要	<p>1. 変更届による治験継続の審査 実施計画書、同意説明文書・同意書、参加カードの変更について治験の継続が審議された。</p> <p>2. 報告事項 条件付承認確認報告</p>		

## 2. モニタリング・監査報告

受付番号	09-01		
成分記号（一般名）	D2E7	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	アツヴィ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	潰瘍性大腸炎
実施日時	2013/08/23	2013/09/13	

受付番号	11-02		
成分記号（一般名）	GSK573719 /GW642444	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	慢性閉塞性肺疾患
実施日時	2013/08/20	2013/09/05	

受付番号	11-05		
成分記号（一般名）	IgPro20（継続）	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	CSLベーリング	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	原発性免疫不全症候群
実施日	2013/09/20		

受付番号	11-06		
成分記号（一般名）	DE-102	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	参天製薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	糖尿病黄斑浮腫
実施日	2013/08/29		

受付番号	12-02		
成分記号（一般名）	PF-00695838	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	ファイザー	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	小児神経因性排尿筋過活動
実施日	2013/08/09		

受付番号	12-03		
成分記号（一般名）	NS-24	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	日本新薬	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	帯状疱疹後神経痛
実施日	2013/09/18		

受付番号	12-05		
成分記号（一般名）	GGs	開発相	第Ⅲ相
治験依頼者	帝人ファーマ	対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相）	視神経炎
実施日	2013/08/26		

## 第 8 2 回 臨床研究審査

### 1. 新規申請による試験実施の審査

受付番号	1 3 2 4	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	MRI 検査	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	<p>試験分担医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。            ①前立腺全摘術後のIPSS使用の可能性 ②検査項目（UDS、UFM、IPSS）の説明 ③排尿中のMRI撮像手技 ④誤記            上記項目②、④について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 3 2 5	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	オキシブチニン塩酸塩	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	<p>試験分担医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。            ①試験の目的 ②被験者年齢の上限 ③テープ剤の使い方の注意            上記項目①、②、③について、試験実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 3 2 6	審査結果	修正の上承認
試験薬名等	クエン酸モサプリド	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸内視鏡検査受診者
概要	<p>試験分担医師が試験の概要と試験実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、試験実施の可否について審議した。            ① モビプレップの従来品との違い ②選択除外基準の下剤の制限 ③大腸内視鏡検査前に制限される緩下剤等の商品名 ④ガスマチン及びモビプレップの副作用の内容及び頻度 ⑤ガスマチンの適用外使用についての説明 ⑥誤記            上記項目①、③、④、⑤、⑥について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1 3 2 7	審査結果	承認
試験薬名等	非活性型ビタミン D サプリメント	研究種類	オープン試験
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C 型慢性肝炎、 C 型代償性肝硬変
概要	<p>事務局より試験の概要が説明されたのち、迅速審査を担当した2名の委員の審査結果について副委員長が報告した。</p>		

受付番号	1328	審査結果	承認
試験薬名等	Hydro Soft coil	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤内塞栓術施行患者
概要	事務局より試験の概要が説明されたのち、迅速審査を担当した2名の委員の審査結果について副委員長が報告した。		

受付番号	1329	審査結果	承認
試験薬名等	MRI 検査	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	術前化学療法予定乳癌
概要	事務局より試験の概要が説明されたのち、迅速審査を担当した2名の委員の審査結果について副委員長が報告した。		

## 2. 試験継続の審査および報告

受付番号	0816	審査結果	承認
試験薬名等	カペタビン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	StageⅢ結腸癌
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	0914	審査結果	承認
試験薬名等	TS-1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1020	審査結果	承認
試験薬名等	ペプチドワクチン（付随）	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行膀胱がん
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1118	審査結果	承認
試験薬名等	HER2 検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	治癒切除不能な進行・再発胃癌
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1 2 1 2	審査結果	承認
試験薬名等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症
概要	迅速審査報告 試験期間及び登録期間の変更		

受付番号	1 2 1 7	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1 2 1 8	審査結果	承認
試験薬名等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1 2 2 4	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1 2 2 5	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	附随研究
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1 2 2 6	審査結果	承認
試験薬名等	mFOLFOX6 療法、XELOX 療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸 S 状部癌症例
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1227	審査結果	承認
試験薬名等	エリブリン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	タキサン耐性転移再発がん
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1228	審査結果	承認
試験薬名等	コハク酸ソリフェナシン 塩酸プロピペリン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	昼間尿失禁
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1229	審査結果	承認
試験薬名等	フェニルブチレートナトリウム	研究種類	多施設共同オープン試験(未承認薬)
実施診療科	小児科	対象疾患	難治性胆汁うっ滞性疾患
概要	中間報告による試験継続の審査 試験の進捗状況が報告され、試験の継続について審査した。		

受付番号	1004		
試験薬名等	ブデゾニド／ホルモテロール配合剤	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	喘息
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1015		
試験薬名等	SCCA測定システム	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	悪性腫瘍(肺癌)またはアレルギー性炎症)
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1019		
試験薬名等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫(低リスク群)
概要	報告事項 臨床試験終了報告		



受付番号	1021		
試験薬名等	サルメテロール/フルチカゾン、モメタゾンフランカルボン酸エステル、モンテカスト	研究種類	無作為化並行群間比較試験
実施診療科	呼吸器内科	対象疾患	気管支喘息
概要	報告事項 臨床試験終了報告		

受付番号	1318		
試験薬名等	CDI500	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	弁膜症、大動脈疾患、虚血性心疾患、先天性心疾患
概要	報告事項 条件付承認確認報告		

以上